

医療用品 04 整形用品
一般医療機器 単回使用クラス I 処置キット 33961001
処置セット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- 天然ゴムラテックスによるアナフィラキシー症状の既往歴がある医療関係者の使用及び患者への使用は禁止
- 構成品にピンセットが含まれている場合、折り曲げたり開いたりすると破壊の原因となるので絶対に行わないこと

- 創傷面に直接接触させないこと
- 無理に折り曲げたり、開いたりしないこと
- 高温の物を挟まないこと

*** * 【保管方法及び有効期間等】**

直射日光及び火気を避け、湿気の少ない清潔な場所に保管すること
有効期間は包装に記載【自己認証（自社データ）による】

*** * 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者：ニチエー株式会社
住 所：〒492-8176 愛知県稻沢市日下部花ノ木町1-1
問合せ先：製造部医療器課 TEL：0587-32-4118
＊＊<http://www.nichiei.jp>
製造業者：ニチエー株式会社

*** * 【形状・構造及び原理等】**

本組み合わせ医療機器は、以下に示す構成品のうち、2品目以上の構成品を組み合わせて構成する
【構成品】医療機器

- ・医療用不織布・綿状パッド・医療用脱脂綿・医療ガーゼ
- ・コットンボール・救急紺創膏・ピンセッタ

【構成品】雑品

- ・サージカルテープ・防水シーツ・綿棒・綿状創傷被覆・保護材・その他雑品

*** * 【使用目的又は効果】**

一般的な処置を行うために必要なクラスIの各種器具、被覆保護材及び医薬品の全てを含む、プレパッケージされたキットをいう。本品は単回使用である

*** * 【使用方法等】**

* 減菌包装から取り出し、不潔にならないように注意しながら使用する各構成品は、その使用用途から逸脱しない範囲で使用すること
主に、ユーザーの手技に基づいて構成品が構成されていますので、ご使用に当たっては、各医療機関の手技に沿ってください

【使用上の注意】

*** * 1.重要な基本的注意**

- 体内に留置しないこと
- 包装が開封、破損及び汚損している場合は滅菌品として使用しないこと
- 開封後は早めに使用すること

*** * 2.相互作用**

*** * 併用注意**

*** * (1) 構成品に救急紺創膏やサージカルテープが含まれる場合**

- 本品の使用により発疹・発赤・かゆみ等の症状があらわれた場合には使用を中止し、医師又は薬剤師に相談すること
- 使用中にパッド部分が濡れ、又は汚れたときは、直ちに患部を清潔にしてはり替えること

*** * (2) 構成品にプラスチック製グローブが含まれる場合**

- かゆみ、かぶれ、発疹等を起こした場合には、使用を中止すること
- 薬品、溶剤等によっては膨潤及び浸透する場合があるので確認の上使用のこと

*** * (3) 構成品にラテックス(天然ゴム)製グローブが含まれる場合**

- ラテックス(天然ゴム)は、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血压低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがあるため、このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと

- 薬品、溶剤等によっては膨潤及び浸透する場合があるので確認の上使用のこと

*** * (4) 構成品にピンセッタが含まれる場合**